

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**

⑬ BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**  
⑩ **DE 197 07 382 A 1**

⑤① Int. Cl.<sup>6</sup>:  
**A61 B 17/12**  
A 61 B 17/28

⑳ Aktenzeichen: 197 07 382.4  
㉔ Anmeldetag: 25. 2. 97  
㉕ Offenlegungstag: 4. 9. 97

③① Unionspriorität:

8-042468 29.02.96 JP  
8-270464 14.10.96 JP

㉗ Anmelder:

Olympus Optical Co., Ltd., Tokio/Tokyo, JP

㉘ Vertreter:

Patentanwälte Schaefer & Emmel, 22043 Hamburg

㉚ Erfinder:

Matsuno, Kiyotaka, Hachioji, Tokio/Tokyo, JP

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤④ Clipseinrichtung

⑤⑦ Clipseinrichtung zur Anordnung eines Clips an lebendem Gewebe in einer Körperöffnung mit einem Einführungsrohr, das in die Körperöffnung einsetzbar ist, einem Betätigungselement, das in das Einführungsrohr relativ dazu verschiebbar eingesetzt ist und das einen distalen Endbereich aufweist, einem Betätigungsdraht, der in das Betätigungselement relativ verschiebbar dazu eingesetzt ist und der einen distalen Endbereich mit einem daran angeordneten Befestigungsglied aufweist, einem Clip, einem Clipquetschring, der lösbar an dem distalen Endbereich des Betätigungselementes anordenbar ist zum Schließen des Clips durch Überschieben, einem Kupplungselement, das in den Clipquetschring einsetzbar ist, lösbar mit dem Befestigungsglied in Eingriff bringbar ist und einen Hakenbereich aufweist, der in Eingriff mit dem proximalen Endbereich des Clips bringbar ist, wobei Kupplungselement und Clipquetschring so ausgestaltet sind, daß das Kupplungselement in dem Clipquetschring zeitweilig gehalten und durch Zurückziehen des Betätigungsdrahtes daraus entfernt werden kann.

DE 197 07 382 A 1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

BUNDESDRUCKEREI 07. 97 702 036/484

13/23

DE 197 07 382 A 1

Die Erfindung bezieht sich auf eine Clipseinrichtung zur Blutstillung, Markierung und zum Abbinden von lebendem Gewebe in einer Körperöffnung.

Üblicherweise wird ein Clip in eine Körperöffnung mit einem Endoskop eingeführt, und dort auf einem vorbestimmten Gewebereich zur Blutstillung, Markierung oder auch zum Abbinden angeordnet und in der Körperöffnung belassen. Eine Vorrichtung für eine derartige Behandlung ist z. B. in der japanischen Gebrauchsmusteranmeldung Hei 4-26091 beschrieben.

Das japanische veröffentlichte Gebrauchsmuster Hei 4-26091 beschreibt eine Clip-Einrichtung zum Ergreifen von lebendem Gewebe mit einem Clip, der ein unter Federspannung öffnendes Paar Greifabschnitte aufweist; einem Clipquetschring zum Hineinziehen und Schließen des Clips; und ein Kupplungselement, das in den Clipquetschring eingeführt werden kann und das einen verformbaren Hakenbereich aufweist, der in Eingriff mit dem Clip bringbar ist. Der Clip und das Kupplungselement werden zeitweilig in dem Clipquetschring fixiert durch Einfüllen eines Silikonfüllers. Weiterhin kann das Kupplungselement mit dem Hauptkörper der Einrichtung, die ein durch ein Endoskop in eine Körperöffnung einsetzbares Führungsrohr aufweist, in Eingriff bzw. außer Eingriff gebracht werden.

Die japanische veröffentlichte Patentanmeldung Hei 5-212043 offenbart eine Clipseinrichtung mit einem Paar Greifabschnitten, die wiederum mit Öffnungsneigung ausgestattet sind, wobei jeder der Greifabschnitte in seiner Mitte einen auswärts gebogenen Bereich aufweist, um die Lücke zwischen den Greifabschnitten zu verkleinern.

Da jedoch der Clip und das Kupplungselement der Clipseinrichtung aus der japanischen veröffentlichten Gebrauchsmusteranmeldung Hei 4-26091 zeitweilig in dem Clipquetschring durch den Füller gehalten werden, hängt der Grad der Fixierung von dem Füllstand des Füllers ab. Das bedeutet, die Elemente können bei nicht ausreichender Fixierung bei Bedienung der Einrichtung voneinander getrennt werden, bevor der Clip auf dem lebenden Gewebe angeordnet ist. Da weiterhin in der oben beschriebenen Clipseinrichtung Silikon als Füller benutzt wird, ist das Zusammensetzen der Einrichtung nicht einfach. Außerdem ist Silikon — und damit die Clipseinrichtung — teuer. Auf der anderen Seite beschreibt die japanische veröffentlichte Patentanmeldung Hei 5-212043, daß die Lücke zwischen den Greifabschnitten des Clips reduziert wird, um einen Polypen oder ein Blutgefäß anzubinden. Die Greifabschnitte des Clips können jedoch nicht in sicherer Weise das lebende Gewebe ergreifen, wenn dies von den inneren Flächen der Greifabschnitte abrutscht. Wenn dagegen die Endbereiche des Clips scharf ausgebildet sind, wird das Gewebe während des Abbindens verletzt.

Aufgabe der Erfindung ist es daher, eine Clipseinrichtung bereitzustellen, die die Bedienung des Clips, bevor er an einem lebenden Gewebe angeordnet wird, erleichtert und der in sicherer Weise das zu behandelnde Gewebe ergreifen kann, ohne dabei während der Behandlung das Gewebe zu verletzen.

Zur Lösung dieser Aufgabe weist eine erfindungsgemäße Clipseinrichtung für ein lebendes Gewebe in einer Körperöffnung ein Einführungsrohr auf, das in die Körperöffnung eingesetzt werden kann; ein Betätigungselement, das vorschiebbar und zurückziehbar in das Einführungsrohr eingesetzt ist und einen distalen Endbe-

reich aufweist; einen Betätigungsdraht, der vorschiebbar und zurückziehbar in dem Betätigungselement eingesetzt ist und einen distalen Endbereich aufweist, an dem ein Befestigungsglied angeordnet ist; einen Clip mit einem proximalen Endbereich und einen Paar von Arm-bereichen, die sich von dem proximalen Endbereich erstrecken und die dazu neigen, in Öffnungsposition aufzuspreizen; einen Clipquetschring, der lösbar an dem distalen Endbereich des Operationselementes befestigt ist zum Schließen der Arm-bereiche des Clips durch Überschieben des Ringes auf die Arm-bereiche; und ein Kupplungselement, das in den Clip einsetzbar und lösbar in Eingriff mit dem Befestigungsglied ist und das einen Hakenbereich aufweist, der mit dem proximalen Endbereich des Clips in Eingriff bringbar ist; wobei die Erfindung ein Halteelement aufweist, um das Kupplungselement im Inneren des Clipquetschringes zu halten dergestalt, daß das Kupplungselement aus dem Clipquetschring entfernt werden kann, wenn der Betätigungsdraht zurückgezogen wird. Wenigstens einer der Armabschnitte ist bogenförmig nach innen gebogen und weist auf der inneren Seite reibungserhöhende Strukturen auf, um die Reibung zwischen dieser inneren Seite des Arm-bereiches und dem lebenden Gewebe zu erhöhen.

Weitere Charakteristika und Vorteile der Erfindung ergeben sich aus der folgenden Beschreibung.

Fig. 1 bis 8 beziehen sich auf eine erste Ausführung der Erfindung.

Fig. 1(A) ist eine Aufsicht auf eine Clipseinheit.

Fig. 1(B) ist eine Seitenansicht der in Fig. 1(A) dargestellten Clipseinheit.

Fig. 1(C) ist eine Seitenansicht, die den geschlossenen Zustand der Armabschnitte des Clips wiedergibt.

Fig. 1(D) zeigt einen Clip beim Ergreifen von lebendem Gewebe.

Fig. 2(A) zeigt die Form eines Hakenbereiches einer als Kupplungselement ausgebildeten Kupplungsplatte.

Fig. 2(B) zeigt den Hakenbereich der Kupplungsplatte in deformiertem Zustand.

Fig. 3 ist eine Darstellung der gesamten Clipbetätigungseinrichtung.

Fig. 4 zeigt, wie die Clipseinheit mit dem Befestigungsglied der Betätigungseinheit gekoppelt wird.

Fig. 5 zeigt den Zustand, in dem der Clip in einem distalen Endbereich eines Rohrschaftes aufgenommen ist.

Fig. 6 zeigt den offenen Zustand des Clips nach Verlassen des Rohrschaftes.

Fig. 7 zeigt den Zustand, in dem der Hakenbereich der Kupplungsplatte deformiert ist, nachdem der Clip das Gewebe ergriffen und auf dem Gewebe belassen worden ist.

Fig. 8 ist eine Schnittansicht entlang Linie B-B' in Fig. 7.

Fig. 9(A) zeigt die Form der Clipseinheit gemäß einer zweiten Ausführung der Erfindung.

Fig. 9(B) ist eine Rückansicht der in Fig. 9(A) gezeigten Clipseinheit.

Fig. 10 zeigt die Form eines Armabschnittes eines Clips gemäß einer dritten Ausführung der Erfindung.

Geht man nun über zu den Fig. 1 bis 8, so ist dort eine erste Ausführung der Erfindung beschrieben.

Eine Clipseinrichtung gemäß dieser Ausführung weist eine Clipseinheit 1 vom Kassettentyp, wie in Fig. 1 gezeigt, und eine Clipbetätigungseinrichtung 6, wie in Fig. 3 gezeigt, auf.

Die Clipseinheit 1 umfaßt einen Clip 2, eine Kupp-

lungsplatte 3 als Kupplungselement und ein Halterohr 4 als Clipquetschring.

Der Clip 2 ist eine metallische Platte, z. B. eine Blattfeder, die in ihrem Zentrum gebogen ist. Weiterhin, wie aus Fig. 1(B) ersichtlich, überkreuzt sich die metallische Platte in der Nähe des gebogenen Bereiches und ein Paar von mit Öffnungsneigung ausgestatteten Armabschnitten 2(A) und 2(B) erstrecken sich davon mit aufgespreizten distalen Enden. Am proximalen Ende des Clips ist ein im wesentlichen oval geformter proximaler Endbereich 2d ausgebildet.

Wie in Fig. 1(A) gezeigt, weist der proximale Endbereich 2d des Clips 2 einen proximalen gekrümmten Bereich 2g auf mit einer Ausnehmung 2e. Wie in Fig. 1(B) gezeigt, hat der gekrümmte Bereich 2g einen kleineren Krümmungsradius als der gekrümmte Bereich 2h auf der Seite des Kreuzungsbereiches 2c. Die Weite W1 des ovalen Bereiches des proximalen Endbereiches 2d ist größer als der Innendurchmesser des Halterohres 4.

Weiterhin sind die Armabschnitte 2A und 2B jeder mit einem nach innen weisenden bogenförmigen Bereich 2a ausgestattet, um den Abstand zwischen den Armabschnitten 2A und 2B zu verkleinern, wenn diese geschlossen sind. Die Innenseite des bogenförmigen Bereiches 2a ist mit Vorsprüngen 2f versehen. Die Anzahl der Vorsprünge 2f liegt vorzugsweise zwischen 4 und 8. Die Vorsprünge 2f des Armbereiches 2A sind so positioniert, daß sie gegen die Vorsprünge des Armbereiches 2B anschlagen oder zwischen diesen liegen, wenn die Armbereiche 2A und 2B geschlossen werden. Da die distalen Endbereiche der Armbereiche 2A und 2B zum proximalen Ende des Clips umgefaltet sind, sind die distalen Endbereiche des Clips 2 stumpf. Wie in Fig. 1(C) gezeigt, legen sich die bogenförmigen Bereiche 2a aufgrund ihrer Elastizität in nahezu geschlossenem Kontakt gegeneinander an, wenn die Armabschnitte 2A und 2B geschlossen werden.

Die Kupplungsplatte 3 wird durch Fotoätzung oder Pressen der metallischen Platte hergestellt. Wie in Fig. 2(A) gezeigt, ist die Kupplungsplatte 3 an ihrem distalen Ende mit einem Hakenbereich 3A versehen. Der Hakenbereich 3A wird in die Ausnehmung 2e des Clips eingehakt und ist mit diesem dann lösbar verbunden. Der Hakenbereich 3A weist einen gerade erstreckten Bereich 3a auf, der sich von einem Hauptkörper der Kupplungsplatte 3 zu ihrem distalen Ende erstreckt, einen gekrümmten Bereich 3b, der sich an den gerade erstreckten Bereich 3a anschließt und einen in proximaler Richtung auslaufenden Halbkreis ausbildet, sowie weiterhin einen geneigten Bereich 3c, der sich an den gekrümmten Bereich 3b in proximaler Richtung anschließt.

Der Querschnitt des Hakenbereiches ist von dem gerade erstreckten Bereich 3a bis hin zu dem Mittelbereich des gekrümmten Bereiches 3b im wesentlichen konstant. Dahinter, also im wesentlichen von der Mitte des gekrümmten Bereiches 3b bis hin zu einem Grenzbereich 3d, zwischen dem gekrümmten Bereich 3b und dem geneigten Bereich 3c, nimmt der Querschnitt kontinuierlich ab. Das bedeutet, der Querschnitt des Hakenbereiches 3A ist am geringsten im Grenzbereich 3d. Danach ist der geneigte Bereich 3c so ausgebildet, daß sich sein Querschnitt zu einem Endbereich 3e wieder vergrößert. Damit ist, wie in Fig. 2(A) gezeigt, die Weite W2 der Kupplungsplatte 3 im Endbereich 3e am größten.

Wie in Fig. 1(A) gezeigt, ist im proximalen Endbe-

reich der Kupplungsplatte 3 eine Öffnung 3f mit größerem Durchmesser vorgesehen, die in Verbindung mit einer Öffnung 3g mit kleinerem Durchmesser steht. Wie in Fig. 4 gezeigt, werden die Öffnungen 3f und 3g in Eingriff mit einem Stift 15 gebracht, der am distalen Endbereich der Clipbetätigungseinrichtung 6 vorgesehen ist dergestalt, daß die Kupplungsplatte 3 mit der Clipbetätigungseinrichtung 6 verbunden ist.

Wie in Fig. 1(A) gezeigt, ist das Halterohr 4 im wesentlichen zylindrisch, wobei der hohle Innenraum zu seinem distalen Ende einen sich verjüngenden Bereich 4a aufweist. Die Außenform des Halterohres 4 wird gebildet durch einen Bereich 4b mit großem Durchmesser im distalen Endbereich des Halterohres 4 und einem Bereich 4c mit kleinem Durchmesser. Wie in Fig. 2(A) gezeigt, ist die Maximalweite W2 der Kupplungsplatte 3 größer als der Innendurchmesser des Halterohres 4. Die Weite W3 der Kupplungsplatte 3 jedoch ist im Grenzbereich 3d kleiner als der Innendurchmesser des Halterohres 4.

Die jeweiligen Elemente werden folgendermaßen zusammengesetzt, um die Clipseinheit zu bilden. Der Hakenbereich 3A der Kupplungsplatte 3 wird durch den im wesentlichen oval geformten proximalen Endbereich 2d des Clips 2 hindurchgeführt und im Bereich der Ausnehmung 2e verhakt. In diesem Zustand wird der proximale Endbereich der Kupplungsplatte 3 in den Hohlraum des Halterohres 4 von seinem distalen Ende eingeführt. Da die Kupplungsplatte 3 länger als das Halterohr 4 ist, steht der proximale Endbereich der Kupplungsplatte 3 über den proximalen Endbereich des Halterohres 4 über.

Am proximalen, über das Halterohr 4 vorstehenden Endbereich der Kupplungsplatte 3 wird die Kupplungsplatte 3 weiter in das Halterohr 4 hineingezogen, wobei, wenn der Clip 2 den distalen Endbereich des Halterohres 4 berührt der Hakenbereich 3A kontinuierlich von dem sich verjüngenden Bereich 4a des Halterohres 4 elastisch verformt wird. Das bedeutet, die Maximalweite W2 der Kupplungsplatte 3 im Endbereich 3e des Hakenbereiches 3A verringert sich kontinuierlich, wobei der Endbereich 3e einen Druck gegen den sich verjüngenden Endbereich 4a des Halterohres 4 erzeugt. Die elastische Verformung des Hakenbereiches 3A erfolgt durch Einbiegen im Grenzbereich 3d, der die geringste Breite, d. h. die kleinste Querschnittsfläche des Hakenbereiches 3A, aufweist.

Nach einiger Zeit kann der Endbereich 3e den verjüngten Bereich 4a passieren und legt sich gegen die Innenwand des Halterohres 4 an. In diesem Zustand ist die mit einer ausreichenden elastischen Kraft aufgrund der Verformung des Hakenbereiches 3A versehene Kupplungsplatte in dem Halterohr 4 gehalten und die jeweiligen Teile, aus denen die Clipseinheit 1 aufgebaut ist, sind zeitweilig fixiert und werden zurückgehalten. Die Größe der durch die Verformung des Hakenbereiches 3A erzeugten elastischen Kraft kann in Abhängigkeit von dem Zweck durch Auswahl des Materials der Kupplungsplatte 3 und der Größe und Form des Grenzbereiches 3d ausgewählt werden.

Die Clipbetätigungseinrichtung 6, gezeigt in Fig. 3, weist einen Spulenschaft 7 als Betätigungselement auf mit einer hohlen Spule 7b, die mit einem hohlen Spulenrohr 7a verbunden ist und einem Rohrschaft 8 als Einführrohr, der den Spulenschaft 7 abdeckt. Der Spulenschaft 7 und der Rohrschaft 8 sind relativ zueinander verschiebbar miteinander verbunden. Ein Betätigungsdraht 13 mit einem Befestigungsglied 11 an seinem di-

stalen Ende ist verschiebbar und zurückziehbar in den Spulenschaft 7 eingesetzt. Ein proximaler Endbereich des Spulenschaftes 7 ist mit einer Spulenschaftbetätigungseinrichtung 9 verbunden und ein proximaler Endbereich des Rohrschaftes 8 ist mit einer Rohrbetätigungseinrichtung 10 verbunden, die auf der äußeren Peripherie der Spulenschaftbetätigungseinrichtung 9 vorgesehen ist. Das proximale Ende des Betätigungsdrahtes 13 ist mit einem Schieber 12 verbunden.

Der Innendurchmesser des Spulenrohres 7a ist größer als der Bereich 4c des Halterohres 4 mit kleinem Durchmesser dergestalt, daß der Bereich 4c in das Spulenrohr 7a eingesetzt werden kann, wobei der Innendurchmesser des Spulenrohres 7a kleiner als der Bereich 4b mit größerem Durchmesser ist, so daß der Bereich 4b nicht in das Spulenrohr 7a eingesetzt werden kann. Mit anderen Worten, die Stufe zwischen dem Bereich 4c mit kleinerem Durchmesser und dem Bereich 4b mit größerem Durchmesser kommt in Anlage auf das distale Ende des Spulenrohres 7a. Der Außendurchmesser des Spulenrohres 7a entspricht im wesentlichen dem Durchmesser 4b des Halterohres 4 mit größerem Durchmesser.

Das Befestigungsglied 11 ist stabförmig mit einer Ausnehmung 14 in seinem distalen Endbereich. Die Ausnehmung 14 weist einen Stift 15 auf, der senkrecht zu der Vorschub- und Zurückziehrichtung des Betätigungsdrahtes 13 ausgerichtet ist. Der Stift 15 weist einen kreisförmigen Kopfbereich 16 und einen demgegenüber mit geringerem Durchmesser versehenen Bereich 17 auf. Der Kopfbereich 16 des Stiftes 15 ist kleiner als die Öffnung 3f mit großem Durchmesser in der Kupplungsplatte 3, wie in Fig. 1(A) gezeigt und ist größer als die Öffnung 3g mit kleinem Durchmesser. Weiterhin ist der Bereich 17 des Stiftes 15 mit kleinem Durchmesser kleiner als die Öffnung 3g der Kupplungsplatte 3 mit kleinem Durchmesser.

Im folgenden soll die Bedienung der ersten Ausgestaltung beschrieben werden. Wenn die Clipseinheit 1 mit der Clipbetätigungseinrichtung 6, wie in Fig. 4 gezeigt, verbunden ist, wird der Schieber 12 in distaler Richtung vorgeschoben, um das Befestigungsglied 11 aus dem Spulenrohr 7a vorzuschieben. Dann wird der Kopfbereich 16 des Stiftes 15 in Eingriff mit der Öffnung 3g der Kupplungsplatte 3 mit geringerem Durchmesser gebracht. Dann wird der Schieber 12 in proximaler Richtung verschoben, wodurch das Befestigungsglied 11 in den Spulenschaft 7 und der Bereich 4c des Halterohres 4 mit kleinem Durchmesser wird in das Spulenrohr 7a hineingezogen werden.

Als nächstes wird der Rohrschaftbetätigungsbereich 10 in distaler Richtung verschoben, um den Rohrschaft 8 gegenüber dem Spulenschaft 7 in distaler Richtung vorzuschieben dergestalt, daß die Clipseinheit 1, die bereits in Eingriff mit dem Befestigungsglied 11 ist, in den Rohrschaft 8 eintritt. Bei diesem Schritt, wie in Fig. 5 gezeigt, wird die Clipseinheit 1 in dem Hohlraum des distalen Endbereiches des Rohrschaftes 8 mit geschlossenen Armabschnitten 2A und 2B aufgenommen. In diesem Zustand wird der Rohrschaft 8 in eine Körperöffnung durch einen Arbeitskanal eines zuvor in die Körperöffnung eingesetzten Endoskops eingeführt und während die Körperöffnung mit dem Endoskop beobachtet wird, der distale Endbereich des Rohrschaftes 8 zu dem Behandlungsort vorgeschoben.

Dann wird der Rohrschaftbetätigungsbereich 10 in proximaler Richtung gezogen, um die Clipseinheit 1 und den distalen Endbereich des Spulenschaftes 7 aus dem Rohrschaft 8 vorzuschieben, wie in Fig. 6 dargestellt.

Wenn der Schieber 12 in proximaler Richtung gezogen wird, um den Betätigungsbereich 9 in proximaler Richtung zu verschieben, wird der ovalförmige Bereich des proximalen Endbereiches 2d des Clips 2 gequetscht, da die Weite W1 des ovalen Bereiches des proximalen Endbereiches 2d des Clips 2 größer als der Innendurchmesser des Halterohres 4 ist. Wie in Fig. 6 gezeigt, sind die Armabschnitte 2A und 2B dann weit nach außen geöffnet.

In diesem Zustand wird der Clip 2 zu dem zu ergreifenden Gewebe vorgeschoben. Wird nun der Schieber 12 weiter in proximaler Richtung gezogen, so wird der Betätigungsdraht 13 zurückgezogen und die Armabschnitte 2A und 2B des Clips 2 werden in das Halterrohr 4 hineingezogen. Mit diesem Schritt werden die Armabschnitte 2A und 2B, wie in Fig. 1(C) gezeigt, geschlossen. Wenn wie z. B. in Fig. 1(D) gezeigt, die Armabschnitte 2A und 2B des Clips 2 den Stielbereich Q eines Polypen P ergreifen, wird dieser Stielbereich sicher von den gesamten bogenförmigen Bereichen 2a der Armabschnitte 2A und 2B aufgrund der Elastizität dieser bogenförmigen Bereiche 2a gehalten.

Wenn die Armabschnitte 2A und 2B des Clips 2 das lebende Gewebe sicher halten und der Schieber 12 weiter in proximaler Richtung verschoben wird, um den Betätigungsdraht 13 zurückzuziehen, so wird der Hakenbereich 3A der Kupplungsplatte 3 des Clips 2 deformiert und gestreckt, wie in den Fig. 7 und 8 dargestellt, worauf der Clip 2 außer Eingriff mit der Kupplungsplatte 3 gerät und von der Clipbetätigungseinrichtung 6 abgelöst und im Inneren der Körperöffnung das Gewebe gehalten gelassen wird. Dann wird unter Verwendung einer konventionellen Zange oder dergleichen das Gewebe oberhalb des ergriffenen Bereiches abgeschnitten und entfernt. Beim Abbinden einer Krampfader, wie z. B. einer Ösophaguskrampfader, sind die Armabschnitte 2A und 2B des Clips 2 auf die Krampfader geklippt. Der Clip 2 wird dann in der Körperöffnung für mehrere Wochen belassen und die Krampfader verschwindet.

Nachdem der Clip 2 freigegeben worden ist, wird die Clipbetätigungseinrichtung 6 aus dem Arbeitskanal des Endoskopes herausgezogen. Dann wird der Schieber 12 in distaler Richtung vorgeschoben, um das Befestigungsglied 11 aus dem Spulenschaft 7 vorzuschieben und die Kupplungsplatte 3 mit dem gestreckten Hakenbereich 3A, wie in Fig. 2(B) gezeigt wird, von dem Befestigungsglied 11 entfernt. Da zu diesem Zeitpunkt der Hakenbereich 3A der Kupplungsplatte 3, wie oben erwähnt, gestreckt ist, ist der Druck von dessen Endbereich 3e gegen die Innenwand des Halterohres 4 vollständig verschwunden. Daher wird die Kupplungsplatte 3 nicht an der Innenwand der Spule 7b aufgehallen und kann leicht entfernt werden.

In dieser ersten Ausgestaltung der Erfindung kann die Clipseinheit 1 in leichter Weise und unter geringen Kosten zusammengesetzt werden, da der Endbereich 3e des Hakenbereiches 3A der Kupplungsplatte 3 sich unter Druck gegen die innere Wand des Halterohres 4 anlegt, um zeitweilig die jeweiligen Teile der Clipseinheit 1 zu fixieren. Weiterhin kann der Grad der durch die Verformung des Hakenbereiches 3A hervorgerufener elastischen Kraft genau in Abhängigkeit von dem Einsatzzweck eingestellt werden durch Auswahl der Materials der Kupplungsplatte 3 sowie durch Auswahl der Größe und Form des Grenzbereiches 3d. Damit ist sichergestellt, daß die jeweiligen Teile der Clipseinheit nicht aufgrund der Betätigung der Clipseinrichtung getrennt werden, bevor der Clip 2 auf dem lebenden Ge-

webe angeordnet ist.

Weiterhin kann, nachdem der Clip 2 angebracht wurde, die Kupplungsplatte 3 in leichter Weise aus der Spule 7b entfernt werden, da der Hakenbereich 3A der Kupplungsplatte 3 so gestreckt wurde, daß ihr Druck gegen die innere Wand des Halterohres vollkommen aufgehoben ist. Darüber hinaus können die Armabschnitte 2A und 2B in sicherer Weise und ohne zu verrutschen das Gewebe ergreifen und abbinden, da das Gewebe aufgrund der Elastizität der bogenförmigen Bereiche 2a der Armabschnitte 2A und 2B von diesen bogenförmigen Bereichen 2a insgesamt gegriffen werden kann und weil die Innenseiten der Armabschnitte 2A und 2B mit mehreren Vorsprüngen 2f ausgerüstet sind. Da weiterhin die distalen Endbereiche des Clips stumpf ausgebildet sind, verletzt der Clip 2 das Gewebe nicht und kann daher in sicherer Weise eingesetzt werden.

Geht man nun über zu den Fig. 9(A) und 9(B), so ist dort eine zweite Ausgestaltung der Erfindung beschrieben. In dieser Ausgestaltung ist die Innenwand eines Halterohres 4 mit einem Paar nach innen vorstehender Bereiche 4d versehen. Die Form der Kupplungsplatte 3 entspricht im wesentlichen der aus der ersten Ausgestaltung. Der Außenumfang des Hakenbereiches 3A stimmt jedoch mit dem der Kupplungsplatte 3 überein und der Hakenbereich 3A hat weiterhin einen konstanten Querschnitt über seine gesamte Länge und unterscheidet sich insofern von der ersten Ausgestaltung. Die weiteren Strukturen der zweiten Ausgestaltung stimmen mit denen der ersten Ausgestaltung überein.

In der zweiten Ausgestaltung wird, wenn die Kupplungsplatte 3 in das Halterohr 4 eingesetzt wird, diese durch die vorstehenden Bereiche 4d an der Innenwand des Halterohres 4 gequetscht und zeitweilig in dem Halterohr 4 gehalten.

Wenn das lebende Gewebe zwischen den Armabschnitten 2A und 2B des Clips angeordnet ist und der Schieber 12 in proximaler Richtung verschoben wird, um den Betätigungsdraht 13 zurückzuziehen, so wird der Hakenbereich 3A der Kupplungsplatte 3 verformt gestreckt und der Clip 2 trennt sich von der Clipbetätigungseinrichtung 6 und verbleibt in der Körperöffnung an dem lebenden Gewebe. Wenn der Betätigungsdraht 13 weiter in proximaler Richtung gezogen wird, wird die Kupplungsplatte 3 außer Eingriff mit den vorstehenden Bereichen 4d in dem Halterohr 4 gebracht, so daß der Druckeingriff zwischen der Kupplungsplatte 3 und dem Halterohr 4 aufgehoben ist.

Bei der zweiten Ausgestaltung ist die Form der Kupplungsplatte 3 einfacher als die Form der Kupplungsplatte bei der ersten Ausgestaltung. Auch hier kann der Druck zwischen der Kupplungsplatte 3 und der inneren Wand des Halterohres 4 genau eingestellt werden durch Auswahl der Länge der vorstehenden Bereiche 4d und dem Umfang der Kupplungsplatte 3. Die anderen Funktionen und Vorteile entsprechen denen der ersten Ausgestaltung.

Geht man nun über zu Fig. 10, so ist dort eine dritte Ausgestaltung der Erfindung beschrieben. Diese Ausgestaltung unterscheidet sich von der ersten Ausgestaltung darin, daß die distalen Endbereiche der Armabschnitte 2A und 2B des Clips 2 zu stumpfen Enden eingerollt sind und daß die Innenseiten der Armabschnitte 2A und 2B mit Rillen wie z. B. bei einer Feile ausgestattet sind anstelle von Vorsprüngen. Die Funktionen und Vorteile der dritten Ausgestaltung entsprechen denen der ersten Ausgestaltung. Es wird daher hier nicht noch

einmal darauf eingegangen.

Wie oben beschrieben, kann die Clipseinheit in leichter Weise und unter geringen Kosten zusammengesetzt werden, da die erfindungsgemäße Clipseinrichtung so konstruiert ist, daß das Kupplungselement zeitweilig von der inneren Wand des Clipquetschringes gehalten werden kann. Da weiterhin der Grad der Haltekraft zwischen Quetschring und dem Kupplungselement genau eingestellt werden kann durch Auswahl der Innenform des Clipquetschringes und des Materials sowie der Form des Kupplungselementes, kann sichergestellt werden, daß das Kupplungselement und der Clipquetschring während Betätigung der Clipseinrichtung nicht voneinander getrennt werden, bevor der Clip auf dem lebenden Gewebe angeordnet ist. Da weiterhin, nachdem der Clip abgetrennt wurde, der Druck zwischen dem Kupplungselement und der inneren Wand des Quetschringes vollkommen verschwunden ist, kann das Kupplungselement in einfacher Weise aus der Clipseinrichtung entfernt werden.

Da weiterhin das lebende Gewebe aufgrund ihrer Elastizität von dem bogenförmigen Bereichen insgesamt ergriffen werden kann und da die Innenseiten der Armabschnitte des Clips mit Einrichtungen, die die Reibung zwischen diesen Seiten und dem lebenden Gewebe erhöhen, ausgerüstet sind, können die Armabschnitte in sicherer Weise das Gewebe ergreifen und abbinden, ohne abzurutschen. Da weiterhin die distalen Endbereiche des Clips stumpf ausgebildet sind, verletzt der Clip das Gewebe nicht und kann in sicherer Weise eingesetzt werden.

Es liegt auf der Hand, daß eine Reihe unterschiedlicher Ausgestaltungen dieser Erfindung möglich sind, die alle unter die Zielsetzung und in den Bereich dieser Erfindung fallen. Die Erfindung ist daher nicht durch die spezifischen Ausgestaltungen, sondern lediglich durch die folgenden Ansprüche limitiert.

#### Patentansprüche

1. Eine Clipseinrichtung für ein lebendes Gewebe in einer Körperöffnung mit einem Einführungsrohr (8), das in die Körperöffnung einsetzbar ist, einem Betätigungselement (7), das in das Einführungsrohr (8) relativ dazu verschiebbar eingesetzt ist und das einen distalen Endbereich aufweist, einem Betätigungsdraht (13), der in das Betätigungselement (7) relativ verschiebbar dazu eingesetzt ist und der einen distalen Endbereich mit einem daran angeordneten Befestigungsglied (11) aufweist, einem Clip (2) mit einem proximalen Endbereich (2g) und einem Paar von Armabschnitten (2A, 2B), die sich von diesem proximalen Endbereich erstrecken und die gegen Federkraft schließbar und im entspannten Zustand geöffnet sind, einem Clipquetschring (4), der lösbar an dem distalen Endbereich des Betätigungselementes (7) angeordnet ist zum Schließen der Armabschnitte (2A, 2B) des Clips (2) durch Überschieben auf diese Abschnitte und einem Kupplungselement (3), das in den Clipquetschring (4) einsetzbar ist, lösbar mit dem Befestigungsglied (11) in Eingriff bringbar ist und einen Hakenbereich (3A) aufweist, der in Eingriff mit dem proximalen Endbereich (2g) des Clips (2) bringbar ist,



wobei ein Halteelement zum Halten des Kupplungselementes innerhalb des Clipquetschringes vorgesehen ist, das ein Entfernen des Kupplungselementes (3) aus dem Clipquetschring (4) durch Zurückziehen des Betätigungsdrahtes (12) erlaubt. 5

2. Clipseinheit (1) für lebendes Gewebe in einer Körperöffnung, die in Verbindung mit einer Clipbetätigungseinrichtung (6) eingesetzt werden kann mit einem Einführungsrohr (8), das in die Körperöffnung einsetzbar ist, einem Betätigungselement (7), 10 das relativ dazu verschiebbar in das Einführungsrohr (8) einsetzbar ist und einen distalen Endbereich aufweist und einem Betätigungsdraht (13), der relativ dazu verschiebbar in das Betätigungselement (7) eingesetzt ist und einen distalen Endbereich (11) sowie ein an diesem distalen Endbereich angeordnetes Befestigungsglied aufweist, wobei die Clipseinheit (1) folgende Merkmale aufweist: einen Clip (2) mit einem proximalen Endbereich und einem davon ausgehenden Paar Armabschnitte (2A, 2B), die gegen eine Spannung schließbar und im entspannten Zustand offen sind, 20 einen Clipquetschring (4), der lösbar an dem distalen Endbereich des Betätigungselementes (7) der Clipbetätigungseinrichtung (6) anordenbar ist und der zum Schließen der Armabschnitte (2A, 2B) des Clips (2) durch Überschieben auf diese Abschnitte dient und ein Kupplungselement (3), das in den Clipquetschring (4) einsetzbar ist, lösbar mit dem Befestigungsglied (11) des Betätigungsdrahtes (13) der Clipbetätigungseinrichtung (6) in Eingriff bringbar ist und einen Hakenbereich (3A) aufweist, der in Eingriff mit dem proximalen Endbereich des Clips (2) bringbar ist, 35 wobei ein Halteelement zum Halten des Kupplungselementes (3) innerhalb des Clipquetschringes (4) vorgesehen ist, das ein Entfernen des Kupplungselementes (3) aus dem Clipquetschring (4) erlaubt, wenn das Kupplungselement (3) zurückgezogen wird. 40

3. Clipseinheit nach Anspruch 2, bei der das Halteelement an dem Kupplungselement (3) vorgesehen ist.

4. Clipseinheit nach Anspruch 3, bei der der Clipquetschring (4) eine Innenwand mit einem Innendurchmesser aufweist und das Halteelement ein elastischer Bereich (3c) des Kupplungselementes (3) ist, der sich unter Druck gegen die Innenwand des Clipquetschringes (4) zur zeitweiligen Fixierung des Kupplungselementes (3) anlegt. 50

5. Clipseinheit nach Anspruch 4, bei der der elastische Bereich (3c) durch einen Bereich des Hakenbereiches (3A) des Kupplungselementes (3) gebildet ist, wobei der Umfang des Kupplungselementes (3) im elastischen Bereich (3c) größer als der Innendurchmesser des Clipquetschringes ist. 55

6. Clipseinheit nach Anspruch 2, bei der das Halteelement in dem Clipquetschring (4) vorgesehen ist.

7. Clipseinheit nach Anspruch 6, bei der der Clipquetschring (4) eine Innenwand aufweist und das Halteelement einen an der Innenwand des Clipquetschringes (4) ausgebildeten Vorsprung (4d) aufweist, der sich unter Druck gegen das Kupplungselement (3) anlegt. 65

8. Clipseinheit nach Anspruch 2, bei dem ein Bereich (3d) des Hakenbereiches (3A) eine geringe Querschnittsfläche aufweist.

9. Clipseinheit nach Anspruch 2, bei der mindestens einer der Armabschnitte (2A, 2B) in Bogenform nach innen gebogen ist.

10. Clipseinheit nach Anspruch 2, bei der mindestens einer der Armabschnitte (2A, 2B) eine innere Seite aufweist, die mit reibungserhöhenden Einrichtungen ausgestattet ist, um die Reibung zwischen der Innenseite des Armabschnittes und dem lebenden Gewebe zu erhöhen.

11. Clipseinheit nach Anspruch 10, bei der die reibungserhöhende Einrichtung mindestens einen Vorsprung (2C) enthält.

12. Clipseinheit nach Anspruch 10, bei der die reibungserhöhende Einrichtung Rillen aufweist.

13. Clipseinheit nach Anspruch 2, bei der der Armabschnitt (2A, 2B) einen distalen Endbereich aufweist, der gebörtelt ist.

14. Clipseinheit nach Anspruch 2, bei der der Armabschnitt (2A, 2B) einen distalen eingerollten Endbereich aufweist.

---

Hierzu 5 Seite(n) Zeichnungen

---

- Leerseite -

IS PAGE BLANK (USPTO)



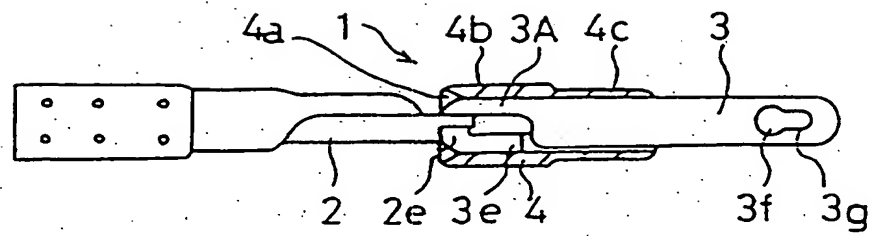


FIG. 1 (A)

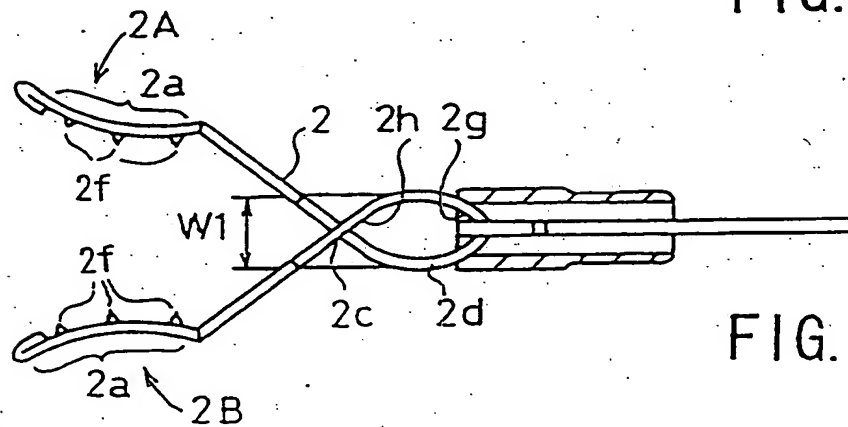


FIG. 1 (B)

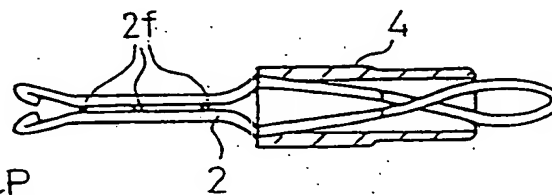


FIG. 1 (C)

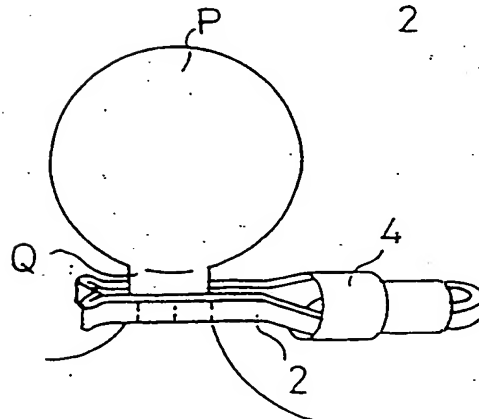


FIG. 1 (D)

FIG. 2(A)

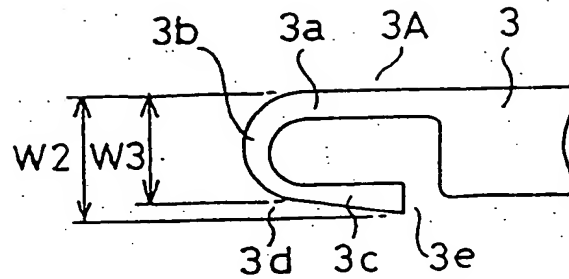


FIG. 2(B)

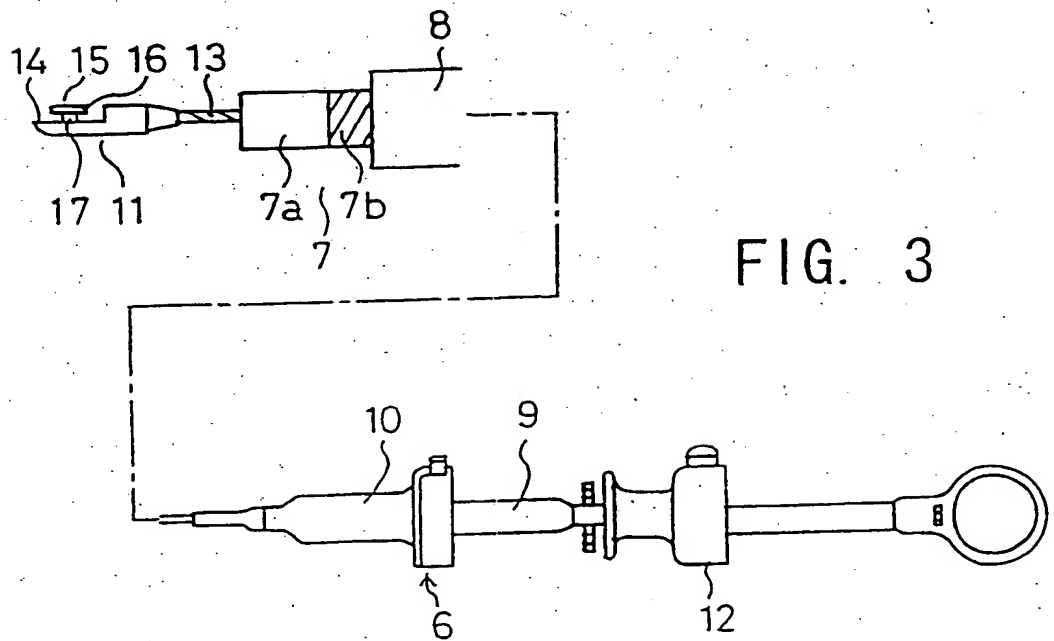
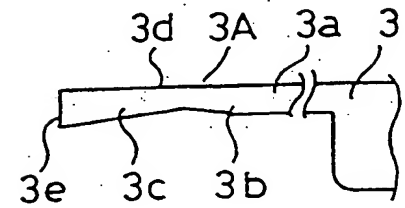


FIG. 3

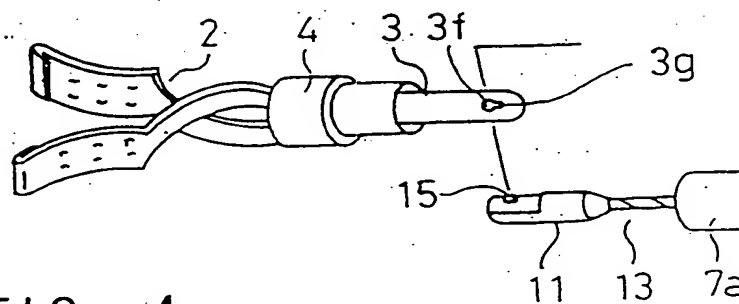


FIG. 4

FIG. 5

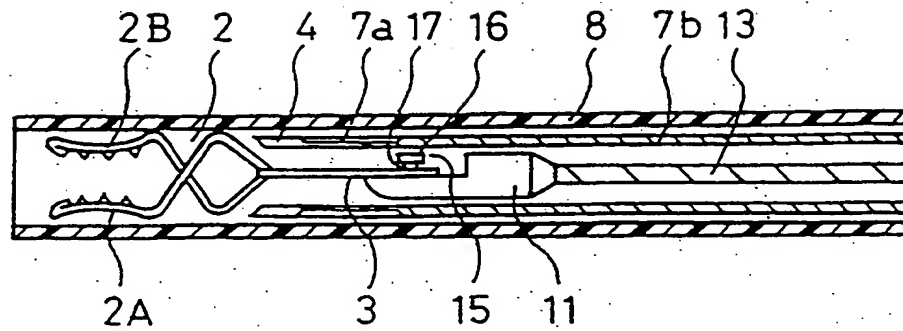


FIG. 6

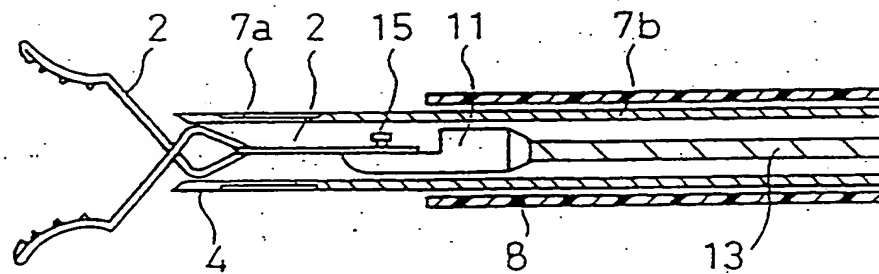


FIG. 7

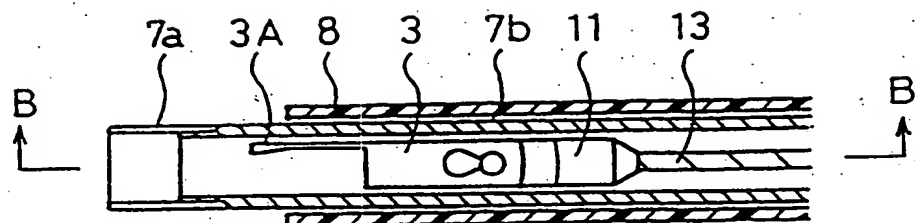


FIG. 8

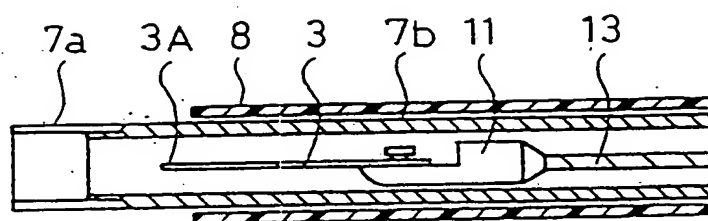


FIG. 9(A)

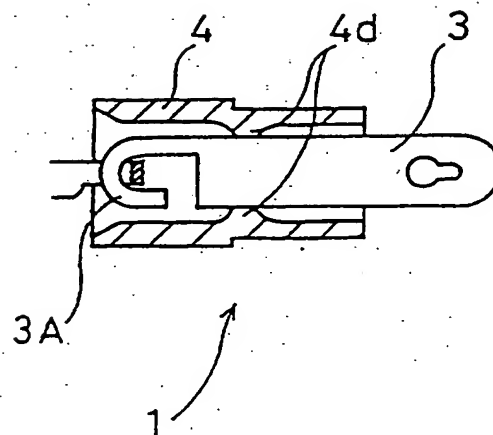


FIG. 9(B)

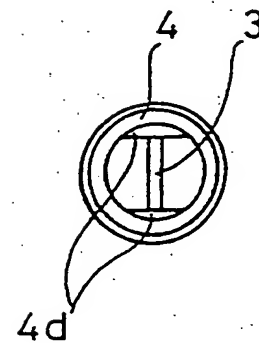


FIG. 10

